



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 4**

BUENOS AIRES, 07 OCT 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-000-20464-12-3, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Janssen Research & Development, LLC representada por PAREXEL International S.A. solicita autorización para efectuar el Ensayo Clínico denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con anti-TNF α ". Protocolo CNTO136ARA3003 con Enmienda 1 - fecha 12 de Junio de 2012 (revisado el 7 de Septiembre de 2012) con subestudio farmacogenético.

Que a tal efecto solicita autorización para ingresar al país la droga necesaria y materiales y enviar material biológico a Estados Unidos.

Que el protocolo y el modelo de consentimiento informado para el paciente versión general, han sido aprobados por el Comité de Ética detallado en el Anexo I de la presente Disposición.



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 4**

Que asimismo el presente protocolo de investigación clínica fue autorizado por la Autoridad Máxima de los centros donde se llevará a cabo, adjuntándose la nota compromiso del investigador y su equipo en cada uno de los centros propuestos, juntamente con sus antecedentes profesionales.

Que a fojas 421-442 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos - INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se aconseja acceder a lo solicitado por haberse cumplimentado lo establecido en la Disposición N° 6677/10, que aprueba el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma Janssen Research & Development, LLC representada por PAREXEL International S.A., a realizar el estudio clínico



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° 6114

denominado: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con anti-TNF α ". Protocolo CNTO136ARA3003 con Enmienda 1 - fecha 12 de Junio de 2012 (revisado el 7 de Septiembre de 2012) con subestudio farmacogenético, que se llevará a cabo en los centros y a cargo de los investigadores que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Establécese que el estudio autorizado en el art. 1º se adecuará a las siguientes condiciones: 1) El patrocinador acuerda que el investigador tiene la potestad de retirar al paciente del estudio en cualquier momento del mismo. 2) El investigador en el caso de que identifique un paciente que no responda de forma adecuada al tratamiento, pero considere que es un bien para el paciente permanecer en el estudio, deberá documentar en la historia clínica el motivo de su decisión. Dicha justificación será obligatoria cada 12 semanas y/o en la visita inmediatamente posterior, a partir de la semana 24, que es a partir del momento en el que el investigador puede comenzar a ajustar la medicación concomitante en casos en que se requiera mejorar la respuesta clínica, según consta a fojas 409. 3) Con respecto al tratamiento de la Tuberculosis latente, se iniciará dicho tratamiento



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6114**

al menos cuatro semanas antes de la primera dosis del producto de investigación (según fojas 418).

ARTICULO 3º.- Apruébanse los modelos de consentimiento informado: Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: CNTO136ARA3003_Argentina_Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado_CIE_Versión 1.2_27Sep2012, obrante a fojas 278-300 y Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional: CNTO136ARA3003_ Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional_CIE_Versión 1.2_27Sep2012, obrante a fojas 301-309.

ARTICULO 4º.- Autorízase el ingreso de la medicación y los materiales que se detallan en el Anexo I de la presente Disposición, al sólo efecto de la investigación que se autoriza en el Artículo 1º quedando prohibido dar otro destino a la misma, bajo penalidad establecida por la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 5º.- Autorízase el envío de muestras biológicas de acuerdo al detalle que obra en el Anexo I de la presente Disposición, a cuyos fines deberá recabar el solicitante la previa intervención del Servicio de Comercio Exterior de esta Administración Nacional.

ARTICULO 6º.- Los envíos autorizados en el artículo precedente deberán efectuarse bajo el estricto cumplimiento de las normas IATA correspondientes, asumiendo el



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

DISPOSICIÓN N° **6 1 1 4**

solicitante las responsabilidades emergentes de los posibles daños que pudieran caber por dicho transporte.

ARTICULO 7º.- Notifíquese al interesado que los informes parciales y finales deberán ser elevados a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, en las fechas que se establezcan al efecto, para su evaluación y conclusiones finales por parte de los funcionarios que serán designados a tal efecto. En caso contrario los responsables se harán pasibles de las sanciones pertinentes que marca la Ley N° 16.463 y la Disposición N° 6677/10.

ARTICULO 8º.- Establécese que de acuerdo a lo dispuesto en el punto 3.11, Sección C, Anexo I de la Disposición ANMAT n° 6677/10, la firma PAREXEL International S.A. quien conducirá el ensayo clínico en la República Argentina, quedará sujeta a la citada normativa, asumiendo todas las responsabilidades que corresponden al patrocinador en materia administrativa, contravencional y civil.

ARTICULO 9º.- Regístrese; gírese al departamento de Registro a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020464-12-3.

DISPOSICION N° **6 1 1 4**

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

6 1 1 4

ANEXO I

- 1.- PATROCINADOR: Janssen Research & Development, LLC representada por PAREXEL International S.A.
- 2.- TÍTULO DEL PROTOCOLO: "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con anti-TNF α ".
Protocolo CNTO136ARA3003 con Enmienda 1 - fecha 12 de Junio de 2012 (revisado el 7 de Septiembre de 2012) con subestudio farmacogenetico.
- 3.- FASE DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA: III
- 4.- CENTROS PARTICIPANTES, INVESTIGADORES, COMITÉS DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTOS INFORMADOS ESPECÍFICOS:

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Eduardo Fabián Mysler
Nombre del centro	Centro Médico Reumatológico OMI - Organización Médica de Investigación S.A. (OMI)
Dirección del centro	Uruguay 725 PB, Unidad Funcional "2", (C1015ABO) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Teléfono/Fax	11 4372 0308
Correo electrónico	e.mysler@omiargentina.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos - "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha	Información para el Paciente y Formulario de

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

del consentimiento	Consentimiento Informado: CNT0136ARA3003_Argentina_Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado_CIE_Versión 1.2_27Sep2012. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional: CNT0136ARA3003_ Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional_CIE_Versión 1.2_27Sep2012.
--------------------	---

Información del investigador y del centro de investigación	
Nombre del investigador	Dr. Alberto Berman
Nombre del centro	Centro Médico Privado de Reumatología
Dirección del centro	Lavalle 506, T4000AXL, San Miguel de Tucumán, Prov. de Tucumán, Argentina.
Teléfono/Fax	(0381) 4200 180 / (0381) 4201 257
Correo electrónico	albertoberman1@yahoo.com.ar
Nombre del CEI	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica - Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos - "Prof. Luis M. Zieher"
Dirección del CEI	Pte. J. E. Uriburu 774, 1er Piso (C1027AAP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.
Nº de versión y fecha del consentimiento	Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado: CNT0136ARA3003_Argentina_Información para el Paciente y Formulario de Consentimiento Informado_CIE_Versión 1.2_27Sep2012. Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional: CNT0136ARA3003_ Argentina_Formulario de Consentimiento Informado para Investigación de ADN Opcional_CIE_Versión 1.2_27Sep2012.

5.- INGRESO DE MEDICACIÓN:

Principio activo	Forma	Unidades	Concentración x
------------------	-------	----------	-----------------



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

	farmacéutica		unidad
CNTO136 Sirukumab	Jeringa pre llenada	2684 unidades	50 mg / 100 mg / placebo

6.- INGRESO DE MATERIALES:

Descripción	Cant.	Origen
Kit Type: 1 / Visit: SCREENING Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio.	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 2 / Visit: WEEK 0 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T

Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel, Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 3 / Visit: WEEK 2, 6 or 20 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico, Requisiciones de laboratorio.	59	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 4 / Visit: WEEK 4 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 5 / Visit: WEEK 8, 16, 40 or 76 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	78	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 6 / Visit: WEEK 12 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

JUM *FH*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 7 / Visit: WEEK 18 Tubo de 1.8 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 7.5 ml Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 8 / Visit: WEEK 24 Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 ml Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

[Handwritten signatures]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio.		
Kit Type: 9 / Visit: WEEK 26 Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 10 / Visit: WEEK 28, 32, 40 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	59	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: 11 / Visit: WEEK 48 Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

Handwritten signatures



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: 12 / Visit: WEEK 52 Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de PAXgene de 2.5 m Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml Aguja Bolsa de plástico Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: T-1 / Visit: DNA Tubo con EDTA de 10 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Tipo T-2 / Visit: RANDOM PK Tubo de 1.8 ml	20	Covance Central Laboratory Services

Handwritten signatures and initials:
JWA
A
H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Tubo de 7.5 ml Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		Estados Unidos
Kit Type: T-3 / Visit: HBV DNA VISIT Tubo de 2 ml Tubo de 6 ml con EDTA Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U / Visit: RETEST Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo CYTO Chex con aditivo Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de plástico tapa dorada de 4 ml Tubo Quantiferon, 1ml, TB Antigen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Mitogen Tubo Quantiferon TB, 1ml, Nil Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 7 ml Tubo de 7ml con etiqueta Tubo de 2.6 ml, solución ACD Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre	78	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

OTM *A* *H*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio.		
Kit Type: U-1 / Visit: FOLLOW-UP WEEK 8 Tubo de 2 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U-2 / Visit: FU WEEK 16/FINAL SAFETY Tubo de 1.8 ml Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 7.5 ml Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Bolsa de plástico Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type U-3 / Visit: LIVER CHEMISTRY Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 5 ml	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos

Handwritten signatures



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Etiqueta de papel Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
Kit Type: U-4 / Visit: LIVER EVENT FOLLOW-UP Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con fluoruro de sodio Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Tubo de 1.8 ml Tubo de 3ml de plástico Estuche con laminilla de laboratorio Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 30 ml Tubo de 5 ml Tubo de 5 ml con gel separador Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
Kit Type: U-5 / Visit: HEPATOBILIARY ABNORMALITIES Tubo de 1.8 ml con citrato de sodio Tubo de 2 ml Tubo de 2.5 ml con gel separador Tubo de 2 ml con EDTA Tubo de 6 ml con EDTA Estuche con laminilla de laboratorio	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

Tubo de 3 ml Tubo de 5 ml Tubo de 8 ml Tubo de 5 ml Tubo de 3.5 ml con gel separador Tubo de 8.5 ml con gel separador Etiqueta de papel Dispensador de sangre Contenedor para aguja (no contiene aguja) Aguja Bolsa de plástico Pipeta estéril de 3 ml Requisiciones de laboratorio		
SUPK - SAS Pregnancy Urine Test Pruebas de Embarazo de Orina	228	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos SA Scientific, LTD. (Fabricante) Estados Unidos
U24H - CONTAINER, 24 HR URINE COLLECTION Contenedor de Orina de 24hs	20	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos CINCINNATI CONTAINER (Fabricante) Estados Unidos
SPCB - Sharps Container, 1.5 QT, 9" x 4.5" x 4" Recipiente para el descarte de agujas, 1.5 Quart	20	Covance Central Laboratory Services (Proveedor) Estados Unidos BD (Fabricante) Estados Unidos
Incubator	5	Covance Central Laboratory

OW *AA*



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

(Incubadora: equipo sólo para sites seleccionados)		Services Estados Unidos
Sharps container (Contenedor para jeringas usadas)	20	Covance Central Laboratory Services Estados Unidos
TT4 (Equipo para registrar la temperatura de almacenamiento de la medicación)	75	Parexel International (Proveedor) Estados Unidos Sensitech Inc. (Fabricante) Estados Unidos

MATERIAL DE DOCUMENTACIÓN:

Documentos impresos	Cantidad
Formularios varios para Investigación Clínica, Manual y carpetas varias para el investigador, Material laminado con instrucciones, Carpetas para el investigador: a continuación.	-----
Tarjeta de seguimiento de auto-inyección: Permite a los pacientes realizar un seguimiento de sus inyecciones y recordatorios para terminación de diario	20
Subject ID Card: Identifica al paciente como participantes en un estudio	20
Escala analógica visual (actividad de la enfermedad de dolor): Cuestionario para los pacientes	2111
EQ-5D: Cuestionario para los pacientes	704
WLQ: Cuestionario para los pacientes	804
FACIT-Fatigue: Cuestionario para los pacientes	804
SF-36: Cuestionario para los pacientes	804
HAQ-DI: Cuestionario para los pacientes	1910
Health Economics: Cuestionario para los pacientes	1005
Escala analógica visual (actividad de la enfermedad, para el Investigador Principal)	2111
Hoja de evaluación conjunta (Versión en inglés global)	1910
PRO Binder	20



"2013 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813".

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

7.- ENVÍO DE MATERIAL BIOLÓGICO:

Descripción	Destino
Muestras de sangre y orina	Covance Indianapolis, 8211 SciCor Drive, 1-317-271-1200, Indianapolis, IN 46214, USA

Expediente Nº 1-47-000-20464-12-3.

DISPOSICION Nº **6114**

Js

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.